

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest usługa pełnienia funkcji Asystenta Koordynatora Krajowego w niekomercyjnym badaniu klinicznym pn. „Leczenie ostrych udarów niedokrwiennych mózgu spowodowanych okluzją dużego naczynia metodą trombektomii mechanicznej u pacjentów o nieznanym czasie zachorowania albo niespełniających kryteriów kwalifikacji TK (ASPECTS < 6) na podstawie kryteriów MRI (DWI-FLAIR mismatch) Akronim: WAKE-IN (WAKE-up stroke for INvasive treatment)”, numer wniosku: 2021/ABM/02/00018.

PODSTAWOWE INFORMACJE DOT. NIEKOMERCYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO

Interwencyjne, wieloośrodkowe, randomizowane badanie, którego celem jest wskazanie grupy pacjentów, którzy mogą być skutecznie leczeni metodą trombektomii mechanicznej spośród chorych niespełniających obecnych kryteriów kwalifikacji do tej terapii. Współcześnie metodą tą leczy się ok. 3% pacjentów z udarem niedokrwiennym mózgu.

I. ZAKRES ŚWIADCZENIA USŁUGI:

1. Zamawiający (Sponsor) zleci, a Wykonawca zrealizuje następujące czynności:
 - a) Ścisła współpraca z Koordynatorem Krajowym i Administracyjnym Kierownikiem Projektu ze strony CWBK GUMed w niekomercyjnym badaniu klinicznym WAKE-IN,
 - b) Wsparcie Koordynatora Krajowego w nadzorowaniu postępów w realizacji niekomercyjnego badania klinicznego WAKE-IN,
 - c) Współpraca z Administracyjnym Kierownikiem Projektu w zakresie nadzoru merytorycznego nad pracami realizowanymi przez innych Wykonawców (w tym CRO, Ośrodki, w których realizowane będzie badanie na podstawie umów trójstronnych) zaangażowanych do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego WAKE-IN,
 - d) Ustalanie priorytetów działań, współpraca przy zarządzaniu ryzykiem w niekomercyjnym badaniu klinicznym WAKE-IN oraz współpraca przy planowaniu i egzekwowaniu działań naprawczych w porozumieniu z Koordynatorem Krajowym i Administracyjnym Kierownikiem Projektu,

- e) Zarządzanie przepływem informacji między Koordynatorem Krajowym a zespołem badawczym, Administracyjnym Kierownikiem Projektu oraz zewnętrznym CRO, w tym wypracowanie ścieżki efektywnej komunikacji w niekomercyjnym badaniu klinicznym WAKE-IN,
 - f) Współpraca z Kierownikiem Administracyjnym Projektu przy przygotowaniu okresowych (półrocznych) raportów z postępów w realizacji projektu niekomercyjnego badania klinicznego WAKE-IN,
 - g) Udział w audytach, inspekcjach i kontrolach projektu niekomercyjnego badania klinicznego WAKE-IN,
 - h) Udział w spotkaniach z przedstawicielami Zamawiającego w celu omawiania zagadnień związanych z przedmiotem zamówienia.
2. Wymagane jest stawianie się Wykonawcy w Klinice Neurologii Dorosłych Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego co najmniej raz w tygodniu, w terminie ustalonym dla cotygodniowego zebrania członków zespołu badawczego ze strony Sponsora.
3. W sytuacji zagrożenia prawidłowej realizacji Projektu 2021/ABM/02/00018, Wykonawca zobowiązany jest do osobistego stawiennictwa w Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego na każde wezwanie Zamawiającego.